

**用藥指引**  
**骨穩®注射液**  
**FORTEO® For Injection**  
**(teriparatide)**  
**皮下注射用**

**衛署菌疫輸字第 000787 號**  
**本藥限由醫師使用**

在開始使用骨穩前，請先閱讀本用藥指引。每次更換骨穩時，應閱讀本用藥指引以防資料更新。也請詳讀骨穩注射液包裝中的使用手冊，了解如何使用注射筆以確保正確的使用您的藥物。本用藥指引僅供參考，關於您的病況或治療，您仍必須與您的醫療照護人員洽詢。

**哪些是我必須知道與骨穩相關的最重要資訊？**

**可能發生骨癌。**藥物實驗期間，骨穩內的藥物成分曾導致大鼠發生一種稱為骨肉瘤的骨癌。人體試驗尚未顯示骨穩會增加您罹患骨肉瘤的可能性。關於使用骨穩超過 2 年的病人罹患骨肉瘤的可能性，目前所知有限。

**骨穩是什麼？**

骨穩是一種處方藥，用於：

- 治療患有骨質疏鬆症的停經後女性，且具有高度骨頭斷裂(骨折)風險者或無法使用其他骨質疏鬆症治療者。骨穩可以減少患有骨質疏鬆症之停經後女性發生脊椎與其他骨頭斷裂(骨折)的機會。
- 對於患有原發性或性腺功能低下性骨質疏鬆症的男性，且具有高度骨頭斷裂(骨折)風險者或無法使用其他骨質疏鬆症治療者，可增加骨質。
- 治療因使用糖化皮質類固醇(glucocorticoid)而造成骨質疏鬆的男性或女性，例如使用 prednisone 長達數個月，且具有高度骨頭斷裂(骨折)風險者，或無法使用其他骨質疏鬆症治療者。

目前無法得知骨穩使用於孩童的安全性及療效資料。

骨穩不得用於骨頭仍在生長的孩童及年輕成人。

**哪些人不可使用骨穩？**

**若您符合下列條件，請勿使用骨穩：**

- 對骨穩成分及賦形劑過敏。關於骨穩成分的完整清單，請參見本用藥指引的最末頁。

骨穩嚴重過敏反應的症狀可能包括臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨腫脹，可能會導致呼吸或吞嚥困難。若您出現任何這些症狀，請立即致電您的醫療照護人員或緊急就醫。

**在使用骨穩之前，我應該告知我的醫療照護人員哪些事項？**

**在使用骨穩之前，請告知您的醫療照護人員您所有的醫療狀況，包括您是否：**

- 患有某種骨頭疾病稱為柏哲德氏症(Paget's disease)或其他骨頭疾病。

- 患有骨癌或有骨癌病史。
- 為骨頭仍在生長的年輕成人。
- 曾接受輻射線治療。
- 您家人的疾病狀況可能會增加您罹患骨癌的可能性。
- 血中鈣含量過高或曾經過高(高血鈣症)。
- 目前患有或曾患有因鈣過多而引起疼痛的瘍瘡或傷口之皮膚疾病。
- 目前患有或曾患有腎結石。
- 服用含有毛地黃(digoxin)的藥物。
- 已懷孕或計畫懷孕。目前尚不清楚骨穩是否會傷害您未出生的胎兒。
- 哺乳中或計劃哺乳。目前尚不清楚骨穩是否會進入您的乳汁中。使用 FORTEO 時，請您不要哺乳。

請告知您的醫療照護人員所有您目前正服用的藥物，包括處方或非處方藥物、維他命以及草藥等補品。

了解您服用的藥物。保留一份藥品清單，以便在您取得新藥時出示給您的醫療照護人員和藥師。

#### 我應該如何使用骨穩？

- 閱讀骨穩注射筆隨附的詳細使用說明(使用手冊)。
- 完全遵照您的醫療照護人員的指示使用骨穩。您的醫療照護人員會告訴您骨穩的使用量及使用時間。
- 在您試著自行注射骨穩前，醫療照護人員應指導您如何使用骨穩注射筆以確保正確的注射。
- 每天一次在您的大腿或腹部(胃部下方)注射骨穩。不可靜脈或肌肉注射。與醫療照護人員討論如何變換注射部位。
- 骨穩投藥裝置可充分提供 28 天的藥物。骨穩注射筆以預先設定每天投予 20 微克的劑量。不可一次注射完骨穩注射筆內的所有藥物。
- 不可將骨穩注射筆內的藥物轉移至注射針筒。這可能會導致注射錯誤的 FORTEO 劑量。若您手邊沒有骨穩注射筆的注射筆針頭，請洽詢您的醫療照護人員。
- 骨穩看起來應該是清澈無色的。若骨穩出現顆粒，或混濁或變色，請勿使用。
- 從冰箱取出投藥裝置後，立刻注射骨穩。
- 每次使用後，安全移除針頭、蓋上筆蓋，然後立刻將骨穩注射筆放回冰箱中。
- 注射前幾劑的骨穩時，請確保您處於可以立即坐下或躺下的地方，以預防注射後感到頭暈或心跳異常。
- 請勿在同一天內注射超過 1 次。
- 請勿與他人共用您的骨穩注射筆。

- 若您注射超過處方單位的骨穩，請與您的醫療照護人員聯絡。若您使用過多骨穩，您可能感到噁心、嘔吐、虛弱或頭暈。
- 您一生中使用骨穩的時間不應超過 2 年，除非您的醫療照護人員發現您骨折的機率很高，需要更長的治療時間。

若您的醫療照護人員建議攝取鈣及維他命 D 補充食品，您可於注射骨穩時服用。

### 骨穩的可能副作用有哪些？

骨穩可能引起的嚴重副作用包括：

- 請見「哪些是我必須知道與骨穩相關的最重要資訊？」
- **骨癌(骨肉瘤)：**若您的骨頭疼痛、身體任何部位的疼痛且無法消除、或皮膚下有任何新的或異常的觸痛之腫塊或腫脹，請立即告知您的醫療照護人員。
- **血中鈣含量增加。**若您發生噁心、嘔吐、便秘、倦怠或肌肉無力等現象，請告訴您的醫療照護人員。這些可能是血中鈣含量過高的徵兆。
- **腎結石惡化。**若您目前患有或曾有腎結石，您的醫療照護人員可能會在您使用骨穩時檢查您尿液中的鈣濃度，以了解此情況是否惡化。
- **改變姿勢時血壓降低。**有些人注射前幾劑的骨穩藥物後會立刻感到頭暈、心跳加速、或暈眩。這通常發生在注射骨穩後 4 小時內，並且於數小時內消失。針對前幾劑藥物，請在若出現這些症狀時您可以立刻坐下或躺下的地方注射您的骨穩。若您的症狀惡化或不消失，在繼續使用骨穩之前，請與您的醫療照護人員聯絡。

骨穩最常見的副作用包括：

- 疼痛
- 噁心
- 關節疼痛

上述副作用並未包含所有骨穩可能的副作用。如需更多資訊，請詢問您的醫師或藥師。

請致電您的醫師，諮詢有關副作用的醫療建議。您可向台灣禮來股份有限公司通報副作用，通報電話 02-2715-2950。

### 我該如何存放骨穩？

- 將您的骨穩存放於冰箱溫度介於 2°C 至 8°C (36°F 至 46°F)，直至準備使用時。從冰箱中取出骨穩後，請立即使用。
- 不可冷凍骨穩。骨穩若曾冷凍，則不得使用。
- 若筆內還有藥物，仍請於第一次使用後 28 天，丟掉骨穩注射筆 (請參閱使用手冊)。
- 超過骨穩注射筆和包裝上印製的有效期限之後，請勿使用。
- 不使用時，請將骨穩重新蓋好，以防止其受到物理損壞和光照影響。

**請將骨穩以及其所有藥物存放於孩童無法取得之處。**

**一般資訊，有關骨穩的安全及有效使用**

有時會因其他未列於用藥指引的使用目的而開立藥物處方。請勿因處方未提及的狀況使用骨穩。請勿將骨穩給予他人使用，即使他們與您有相同的症狀。這可能會對他們造成傷害。

您可詢問您的藥師或醫療照護人員有關提供給醫療專業人員的骨穩資訊。

**骨穩的成分有哪些？**

**主成分：**teriparatide

**賦形劑：**冰醋酸、醋酸鈉(無水)、甘露醇、間甲酚以及注射用水。此外，得以添加鹽酸溶液 10%與/或氫氧化鈉溶液 10%，將藥品調整至 pH 4。

有關更多資訊，請與台灣禮來股份有限公司聯絡。

© 2002, 2020 Eli Lilly and Company 版權所有。

FOR-0003-MG-20201116

**藥 商：**台灣禮來股份有限公司

**地 址：**台北市復興北路 365 號 11 樓

**製造廠：**Lilly France

**廠 址：**2 Rue Du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, France

Literature revised 15Sep2021

注射筆使用手冊

## 骨穩®注射液

### FORTEO® for Injection

(teriparatide)

預先充填之注射筆

#### 使用說明

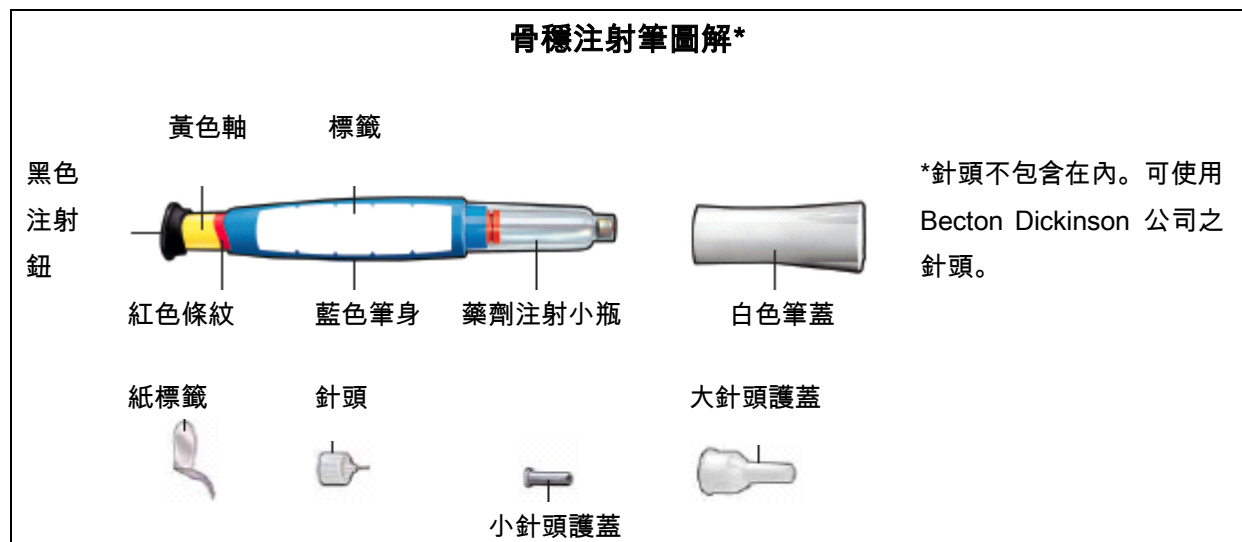
**重要：請先閱讀「用藥指引」，其放置於骨穩盒內。**

在您使用新的骨穩注射筆之前，請仔細完整閱讀本「使用說明」。使用骨穩注射筆時，小心地遵照下列指示。

因為可能有傳播感染病原的風險，請勿和他人共用骨穩注射筆或針頭。

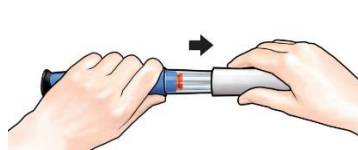
**骨穩注射筆含有 28 天份的藥劑。第一次使用後 28 天，請丟棄注射筆，即使筆內仍有藥劑。請勿於同一天內注射多於一次的劑量。**

**不可將骨穩藥液轉移至注射針筒。**



**每次注射之前，請務必先清洗雙手。請依照您的醫療照護人員的指示準備注射部位。**

1  
打開  
白色筆  
蓋



檢查骨穩注射筆上的產品標籤，以確定您使用對的且未過期的藥品。

如果骨穩注射筆看起來似乎有破損，或如果藥劑在注射小瓶內不是澄清、無色、或有固體顆粒在裡面，請勿使用。

## 2 裝上 新的 針頭



撕開紙標籤。



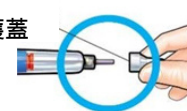
將針頭對準後壓在藥劑注射小瓶上。



旋轉針頭直到緊密接上。

大針頭

護蓋



取下大針頭護蓋，並且將它收好。

## 3 設定劑 量



拉開黑色注射鈕直到停住。

如果無法拉開黑色注射鈕，請參閱疑難排解，問題 E。



紅色條紋

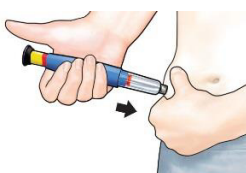
檢查確定紅色條紋有出現。



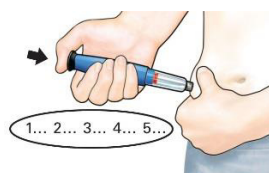
小針頭  
護蓋

取下小針頭護蓋，並且丟棄。

## 4 注射藥 劑



輕輕由大腿或腹部捏起一小塊皮膚，將針頭垂直插入皮膚中。



按壓黑色注射鈕直到停住。按住黑色注射鈕，緩慢地從 1 數到 5。您必須數到 5 秒以確保您施打到正確的劑量。然後，請將針頭自皮膚抽出。

## 重 要

## 5 確認 劑量



完成注射後：

針頭自皮膚抽出後，請將您的大拇指挪開黑色注射鈕。檢查確定黑色注射鈕已按到底。如果沒有看到黃色軸，表示您已經正確完成注射步驟。



不應該看到任何黃色軸。如果您已經完成注射藥劑，請不要於同一天內注射第二次。除此之外，您必須重新設定骨穩注射筆(請參閱疑難排解，問題 A)。

## 6 取下 針頭

大針頭  
護蓋



將大針頭護蓋套在針頭上。請勿嘗試用手將針頭護蓋套上。



將大針頭護蓋旋轉 3 至 5 次，以旋開針頭。



將針頭取下，並丟棄於無法穿破之容器內。並依照專業醫護人員的指示丟棄針頭。



蓋上白色筆蓋。使用後，請立刻將骨穩注射筆放回冰箱中。

如需要更多的資訊或您有任何問題，參考以下內容。

*Lilly*



### 骨穩®注射液

FORTEO for Injection

(teriparatide)

預先充填之注射筆

## 疑難排解

### 問題

### 解答

**A. 黑色注射鈕按到底後，黃色軸仍看得見。我要如何重新設定骨穩注射筆？**



請依照下列步驟，重新設定骨穩注射筆。

- 1) **如果您已經注射過，請不要於同一天內注射第二次。**
- 2) 取下針頭。
- 3) 裝上新的針頭，取下大針頭護蓋，並且將它收好。
- 4) 拉開黑色注射鈕直到停住。檢查確定紅色條紋有出現。
- 5) 取下小針頭護蓋，並且丟棄。
- 6) 將針頭朝下放進空的容器中。按壓黑色注射鈕直到停住。按住黑色注射鈕，緩慢地從 1 數到 5。您可能看到小水柱或幾滴液體流出。**完成時，黑色注射鈕應該已按到底。**
- 7) 如果您仍然看到黃色軸，請聯絡台灣禮來股份有限公司 02-2715-2950 或您的醫療照護人員。
- 8) 將大針頭護蓋套在針頭上。將大針頭護蓋旋轉 3 至 5 次，以旋開針頭。將針頭護蓋取下，請依照您的醫療照護人員的指示丟棄。蓋上白色筆蓋，將您的骨穩注射筆放回冰箱中。

**避免發生這個問題，請務必在每次注射時，裝上新的針頭，將黑色注射鈕按到底，並且緩慢地從 1 數到 5。**

**B. 我要如何確定我的骨穩注射筆可操作？**



黑色注射鈕按到底表示您已經自骨穩注射筆中注射完整劑量。

在您每次注射時，使用新的針頭，以確定您的骨穩注射筆可正常操作。

**C. 我的骨穩注射筆中出現氣泡。**



小氣泡不會影響劑量，也不會對您造成傷害。您可以和平常一樣繼續注射您需要的劑量。



**D. 我無法取下針頭。**

- 1) 將大針頭護蓋套在針頭上。
- 2) 使用大針頭護蓋旋開針頭。
- 3) 將大針頭護蓋旋轉 3 至 5 次，以旋開針頭。
- 4) 如果您仍然無法取下針頭，請尋求他人協助。

**E. 如果我難以拉開黑色注射鈕，我應該做什麼？**

**請改用新的骨穩注射筆注射您的醫療照護人員請您施打的劑量。**

當黑色注射鈕變得難以拉開，這表示您的骨穩注射筆沒有足夠的藥劑施打下一次的劑量。即使您看到注射小瓶中仍有藥液。

## 清潔與儲存

### 清潔您的骨穩注射筆

- 用濕布擦拭骨穩注射筆外圍。
- 不要將骨穩注射筆放進水中，或是用任何液體清洗。

### 儲存您的骨穩注射筆

- 每次使用後，請立刻將骨穩注射筆放回冰箱中。請閱讀並遵守骨穩「用藥指引」中「我該如何存放骨穩？」的指示。
- 不要儲存仍裝著針頭的骨穩注射筆，因為這樣藥劑注射小瓶中可能會產生氣泡。
- 將骨穩注射筆蓋上白色筆蓋後儲存。
- 絕對不可以將骨穩存放在冷凍庫中。如果骨穩注射筆已經結凍，丟棄此注射筆，並使用新的骨穩注射筆。
- 如果骨穩注射筆未放回冰箱中，不要丟棄這注射筆。將注射筆放回冰箱中並請聯絡台灣禮來股份有限公司 02-2715-2950。

## 其他重要注意事項

- 骨穩注射筆含有 28 天份的藥劑。
- 不可將藥液轉移至注射針筒。這可能會造成您施打錯誤的劑量。
- 閱讀並遵守本「使用手冊」的指示，以確保您正確地使用骨穩注射筆。
- 檢查骨穩注射筆上的產品標籤，以確定您使用對的且未過期的藥品。
- 請勿使用，如果骨穩注射筆看起來似乎有破損。請觀察注射小瓶裡的骨穩藥劑。如果藥劑不是澄清、無色、或有固體顆粒，請勿使用。如果您注意到這些，請與台灣禮來股份有限公司聯絡。
- 每次注射時，裝上新的針頭。
- 注射時，您可能聽到一或兩聲卡嗒聲 – 這是正常的注射筆操作聲音。
- 若沒有受過適當訓練的人員從旁協助，不建議盲人或視力不良的人使用骨穩注射筆。
- 請將骨穩注射筆及針頭放在小孩拿不到的地方。

## 針頭與注射筆的丟棄處理

### 針頭與骨穩注射筆的丟棄處理

- 丟棄骨穩注射筆前，請確認針頭已移除。
- 請將用過的針頭放入尖銳物品保存容器中，或是附有安全上蓋的硬質塑膠容器。**請勿**將針頭直接丟棄至家用廢棄物中。
- **請勿**回收已裝滿的尖銳物品保存容器。
- 向您的醫療專業人員詢問，該如何適當地丟棄用過的注射筆及尖銳物品保存容器。
- 本段處理針頭的相關指示，並非用來取代當地醫療專業人員或機構的政策規定。
- 第一次使用後 28 天，請丟棄注射筆，即使筆內仍有藥劑。

第一次使用後 28 天，請丟棄骨穩注射筆。

第一次使用日期 \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

丟棄日期 \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

製造廠：Lilly France

製造廠地址：2 Rue Du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

藥 商：台灣禮來股份有限公司

地 址：台北市復興北路 365 號 11 樓

Literature revised 15Sep2021

FORTEO is a registered trademark of Eli Lilly and Company.

® Registered trademarks owned by Eli Lilly and Company; used under license.

Copyright © 2008, 2019, Eli Lilly and Company 版權所有。

